



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Settembru 2016
EMA/305345/2016

Medicina tal-ħxejjex: sommarju għall-pubbliku

Frotta tal-Anisi

Pimpinella anisum L., fructus

Dan huwa sommarju tal-konklużjonijiet xjentifiċi li wasal għalihom il-Kumitat għall-Prodotti tal-ħxejjex Mediċinali (HMPC) dwar l-użu mediċinali tal-frotta tal-anisi. Il-konklużjonijiet tal-HMPC jiġu kkunsidrati mill-Istati Membri tal-UE waqt l-evalwazzjoni tal-applikazzjonijiet għal-liċenzjar ta' mediċini tal-ħxejjex li fihom il-frotta tal-anisi.

Dan is-sommarju mhux maħsub biex jipprovdi parir prattiku dwar l-użu ta' mediċini li fihom il-frotta tal-anisi. Għall-informazzjoni prattika dwar l-użu tal-mediċini tal-frotta tal-anisi, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-spiżjar tagħhom.

X'inhom il-frotta tal-anisi?

Frotta tal-anisi huwa l-isem komuni għall-frotta tal-pjanta *Pimpinella anisum* L.

Il-konklużjonijiet tal-HMPC ikopru biss is-sustanza tal-ħxejjex imnixxa (frotta tal-anisi mnixxa) u preparazzjonijiet tal-frotta tal-anisi li huma miksuba billi l-frotta titnixxef u tindahan (f'biċċiet iżgħar) jew titgħaffeg.

Dawn il-mediċini tal-frotta tal-anisi normalment ikunu disponibbli bħala te tal-ħxejjex biex jinxtorob.

Dawn il-mediċini tal-frotta tal-anisi jistgħu jinstabu wkoll f'kombinazzjoni ma' sustanzi tal-ħxejjex oħra f'xi mediċini tal-ħxejjex. Dawn il-kombinazzjonijiet mhumiex koperti f'dan is-sommarju.

X'inhuma l-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użi mediċinali tagħha?

L-HMPC ikkonkluda li, abbażi tal-użu fit-tul tagħhom, dawn il-mediċini tal-frotta tal-anisi jistgħu jintużaw għall-kura ta' sintomi ta' lmenti ta' indigestjoni ħafifa inkluż nefha u gass. Barra minn hekk, dawn jistgħu jintużaw bħala espettorant (mediċina li tgħin biex jittellgħu l-bili) għas-soghla assoċjata mal-irjiġat.

Il-mediċini tal-frotta tal-anisi għandhom jintużaw biss fl-adulti u fl-adolezzenti li għandhom 'il fuq minn 12-il sena u ma għandhomx jittieħdu għal aktar minn ġimagħtejn. Jekk is-sintomi jdumu jew jaggravaw matul l-użu tal-mediċina, għandu jiġi kkonsultat tabib jew prattikant ikkwalifikat fil-kura



tas-saħħa. Struzzjonijiet dettaljati dwar kif għandek tiegħu mediċini tal-frotta tal-anisi u min jista' jużahom jistgħu jinstabu fil-fuljett ta' tagħrif li jiġi mal-mediċina.

X'evidenza tappoġġa l-użu tal-mediċini tal-frotta tal-anisi?

Il-konklużjonijiet tal-HMPC dwar l-użu tal-mediċini tal-frotta tal-anisi għal ilmenti ta' indiġestjoni u sogħla huma bbażati fuq l-"użu tradizzjonali" tagħhom. Dan ifisser li, għalkemm m'hemmx biżżejjed evidenza minn provi kliniċi, l-effikaċja ta' dawn il-mediċini tal-ħxejjex hija plawżibbli u hemm evidenza li ilhom jintużaw b'mod sigur b'dan il-mod mill-inqas 30 sena (inkluż mill-inqas 15-il sena fl-UE). Barra minn hekk, l-użu maħsub ma jeħtieġx superviżjoni medika.

Fil-valutazzjoni tiegħu, l-HMPC ikkunsidra għadd ta' studji tal-laboratorji li wrew li l-preparazzjonijiet tal-frotta tal-anisi għandhom effett rilassanti fuq il-muskoli tal-imsaren u l-passaġġi tal-arja.

Għal informazzjoni dettaljata dwar l-istudji vvalutati mill-HMPC, ara r-rapport ta' valutazzjoni tal-HMPC.

X'inhuma r-riskji assoċjati mal-mediċini tal-frotta tal-anisi?

Il-mediċini tal-frotta tal-anisi m'għandhomx jintużaw f'pazjenti li huma allergiċi għall-frotta tal-anisi jew għal pjanti tal-familja Apiaceae (Umbelliferae) (karwija, karfus, kosbor, xibt, bużbież) jew anethole. Jistgħu jseħħu reazzjonijiet allergiċi għall-frotta tal-anisi li jaffettwaw il-ġilda jew il-passaġġi tal-arja.

Aktar informazzjoni dwar ir-riskji assoċjati ma' dawn il-mediċini tal-frotta tal-anisi, inklużi l-prekawżjonijiet xierqa għall-użu sigur tagħhom, tinsab fil-monografija taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' ('All Documents') fil-websajt tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use.

Kif jiġu approvati fl-UE l-mediċini tal-frotta tal-anisi?

Kwalunkwe applikazzjoni għal-liċenzjar ta' mediċini li fihom il-frotta tal-anisi għandha titressaq lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għall-prodotti mediċinali, li ser jivvalutaw l-applikazzjoni għall-mediċina tal-ħxejjex u jqisu l-konklużjonijiet xjentifiċi tal-HMPC.

L-informazzjoni dwar l-użu u l-liċenzjar tal-mediċini tal-frotta tal-anisi fl-Istati Membri tal-UE għandha tinkiseb mill-awtoritajiet nazzjonali rilevanti.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċini tal-frotta tal-anisi

Aktar informazzjoni dwar il-valutazzjoni tal-HMPC tal-mediċini tal-frotta tal-anisi, inklużi d-dettalji tal-konklużjonijiet tal-Kumitat, tinsab taħt it-tab 'Id-dokumenti kollha' ('All Documents') fil-websajt tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Herbal_medicines_for_human_use. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bil-mediċini tal-frotta tal-anisi, aqra l-fuljett ta' tagħrif li jakkumpanja l-mediċina jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Din hija traduzzjoni tas-sommarju oriġinali li thejja bl-Ingliż.